



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 524 263

51 Int. Cl.:

A61B 5/1459 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 07.07.2009 E 09775739 (7)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 27.08.2014 EP 2337496

(54) Título: Dispositivo para la medición del flujo sanguíneo en un tejido corporal

(30) Prioridad:

06.08.2008 CH 12292008

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **04.12.2014**

73 Titular/es:

CARAG AG (100.0%) Bahnhofstrasse 9 6340 Baar, CH

(72) Inventor/es:

LIMACHER, KUNO; BERNHARD, JÉRÔME; HUMMEN, JÖRG; MANNHART, JEVGENIJ y STEINER, CLAUDIO

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la medición del flujo sanguíneo en un tejido corporal

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un catéter y a un dispositivo para la medición de la circulación sanguínea en un tejido corporal, en particular un tejido cerebral.

Estado de la técnica

5

10

15

20

25

30

35

45

Se conocen a partir del estado de la técnica varias instalaciones para la medición de la circulación sanguínea o bien del flujo de sangre a través de un tejido corporal. Para la medición de la circulación sanguínea en el tejido cerebral del cerebro se emplean dispositivos de medición de catéter, que llevan sensores de medición en su punta de catéter. Tales sondas de catéter se insertan a través de un orificio preparado en la bóveda craneal para realizar allí una medición del flujo. A tal fin se conocen varios procedimientos de medición, por ejemplo se mencionan aquí la termo difusión, procedimientos ultrasónicos y espectroscopia de infrarrojos próximos en combinación con un indicador.

Se conoce a partir del documento EP 1 464 276 A1, por ejemplo, un dispositivo de medición para la determinación del flujo sanguíneo, en el que sobre la superficie de la cabeza se fijan dos octodos a una distancia entre sí. Uno de los octodos está conectado con una fuente de radiación, que emite radiación con longitud de onda infrarroja próxima. En el segundo octodo entre una parte de la radiación reflejada en el tejido cerebral, de manera que se puede determinar la intensidad a través de una unidad de evaluación. Como indicador se utiliza una Indiocianina-Verde y se utiliza un rayo de luz de una longitud de ondas entre 780 y 910 nm. En este tipo de realización de una medición de espectroscopia infrarroja próxima hay que contar con una pluralidad de influencias externas, que influyen negativamente en la medición de la circulación sanguínea. El rayo de luz no puede ser conducido directamente hacia el tejido a medir, sino que debe llegar en primer lugar a través de la piel, el cráneo, los Dura mater, etc. hacia el tejido de investigación. En este caso, se debilita y se falsifica la señal de medición, por ejemplo a través de absorción y dispersión. Por lo tanto, solamente se pueden medir zonas de tejido cerca de la superficie de la cabeza. Las zonas en el interior del cráneo, como por ejemplo cerca del fondo del ventrículo, solamente se pueden detectar con exactitud insuficiente con este procedimiento.

El documento muestra un catéter con un conductor de luz emisor de luz y un conductor de luz receptor de luz, cuyos extremos están dispuestos a una distancia entre sí.

Otro dispositivo para la medición del flujo de sangre en el interior del cráneo se conoce, por ejemplo, a partir del documento US 5.579.774. Se inserta una sonda de catéter en el interior del cerebro, que comprende un sensor de medición para la realización de una medición de flujometría de Láser Doppler. A través de un conductor de luz se conduce un rayo de luz de un láser de helio-neón con 632.8 nm en dirección axial hacia la zona de medición, que se encuentra en dirección distante en la prolongación de la sonda. La luz incidente es absorbida y reflejada en parte por el tejido circundante y en parte por la sangre en circulación. La luz reflejada se conduce a través de al menos una fibra óptica hacia una unidad de procesamiento. La luz reflejada por los glóbulos rojos móviles está sometida a un desplazamiento doble, a partir del cual se puede calcular el caudal de sangre. La cabeza de la sonda de catéter presenta una punta redondeada, cuyo diámetro se ensancha cónicamente en dirección distante. La punta roma es introducida a través del orificio en la bóveda craneal y a través del tejido que se encuentra debajo hasta la zona de medición que se encuentra en el interior del cerebro. En este caso, toda la superficie de la punta roma presiona sobre el tejido cerebral y ejerce una presión, que puede dejar daños permanentes en el cerebro.

40 El documento US 2006/0079813 publica una sonda de catéter con varias secciones parciales y varios lúmenes. En las secciones parciales están dispuestos sensores eléctricos. Los lúmenes sirven para la alimentación de líneas eléctricas. Varias secciones parciales se pueden disponer unas detrás de las otras, de manera que se pueden realizar diferentes mediciones.

El documento US 2004/0111016 muestra un catéter con una punta, en la que están guiadas fibras de vidrio. En la punta está dispuesto un espejo para la desviación del rayo de luz.

Representación de la invención

Un cometido de la presente invención es crear un dispositivo para la medición del circulación de la sangre en un tejido corporal, en particular en un tejido cerebral colocado profundo, que se puede fabricar de una manera sencilla y económica y no falsifica la medición.

50 Este cometido se soluciona con un catéter con las características de la reivindicación 1.

Otro cometido de la invención es crear un dispositivo para la medición de la circulación sanguínea en un tejido corporal, en particular en un tejido cerebral colocado profundo, que posibilita una introducción lo más atraumática

posible del dispositivo de medición en un tejido cerebral.

5

20

25

30

35

40

45

50

55

Este cometido se soluciona con un catéter con las características de la reivindicación 15.

Otro cometido de la invención es crear un dispositivo para la medición de la circulación sanguínea en un tejido corporal, en particular en un tejido cerebral colocado profundo, que posibilita una medición fiable del flujo. Este cometido se soluciona con un dispositivo con las características de la reivindicación 17.

En una forma de realización preferida del catéter de acuerdo con la invención está presente una única fibra óptica como conductor de luz para la luz a emitir y la luz reflejada, están presentes un foto detector y un canal de drenaje para el drenaje.

En otra forma de realización preferida del catéter de acuerdo con la invención están presentes una única fibra óptica como conductor de luz para la luz a emitir, un foto detector en el catéter para la luz refleja y un canal de drenaje para el drenaje.

En otra forma de realización preferida del catéter de acuerdo con la invención, están presentes la pieza de cabeza descrita anteriormente, un sensor de presión y un canal de drenaje para el drenaje.

El canal de drenaje mencionado se puede utilizar adicional o alternativamente como canal de guía. En el caso de un catéter de un material mayoritariamente flexible se puede estirar un alambre rígido a través del canal de guía, que facilita la introducción del catéter en el tejido corporal.

Una forma de realización preferida de la invención un dispositivo para la medición de la circulación sanquínea en un tejido corporal es un catéter con una cabeza de catéter para la introducción en el interior de un tejido corporal, un conductor óptico dentro del catéter, una fuente de luz para la emisión de un rayo de luz en el tejido corporal por medio de un conductor óptico y una unidad de procesamiento para la determinación del caudal de flujo por medio de un rayos de luz reflejado en el tejido corporal. De acuerdo con la invención, el catéter presenta una pieza central con una escotadura, con una curvatura interior, con una escotadura, con una incisión o con una entrada, que está alineada hacia dentro en la pieza central y está prevista lateralmente con relación al eje longitudinal del catéter. La escotadura o similar puede presentar en este caso una superficie interior redonda, ovalada o en forma de parábola o puede estar compuesta, por ejemplo, en el caso de una incisión, por varias paredes. La escotadura o similar presenta de acuerdo con la invención una zona superficial, a partir de la cual desemboca el conductor óptico y, por lo tanto, a partir de la cual sale el rayo de luz, y presenta otra zona superficial, que está opuesta a la zona superficial, desde la que desemboca el conductor óptico y que está alineada, al menos en parte, inclinada con relación al eje del conductor óptico y con preferencia también inclinada con relación al eje longitudinal del catéter. Las dos zonas superficiales se designan a continuación por razones de simplicidad como superficie de salida de la luz, o bien zona superficial de salida de la luz, y como superficie de reflexión o bien zona de superficie de reflexión. El conductor óptico sale desde la superficie de salida de la luz de tal manera que el rayo de luz emitido desde la fuente de luz se dirige sobre la superficie de reflexión y es desviado en ésta al tejido corporal circundante. El rayo de luz es absorbido y reflejado en el tejido corporal de una manera característica para la circulación sanguínea, con lo que se forma un rayo de luz de reflexión, que es reflejado en la superficie de reflexión y es acoplado en el conducto óptico. Con preferencia, el rayo de luz de reflexión es concentrado en la superficie de reflexión. El rayo de luz de reflexión es transmitido a través del conductor óptico hacia la unidad de procesamiento, donde se puede calcular el caudal de flujo sanguíneo a partir de esta señal alimentada en comparación con la señal de entrada de acuerdo con el rayo de luz emitido.

Por lo tanto, el catéter forma una sonda o bien una sonda de catéter para la medición de la circulación sanguínea del tejido corporal. El catéter presenta una cabeza de catéter configurada especialmente, como se indica más adelante, con lo que es especialmente adecuado para mediciones en tejido cerebral, en particular en tejido cerebral colocado profundo. El conductor óptico puede estar formado, por ejemplo, por un cable de fibra de vidrio u otro conductor de luz, que es guiado a través del catéter hasta la pieza central y hacia su superficie de salida de la luz. La superficie de reflexión puede presentar ella misma una rugosidad superficial con calidad suficiente, con preferencia con calidad especular, de tal manera que puede reflejar el rayo de luz desde el conductor de luz. Con preferencia, se dispone sobre la superficie inclinada un reflector, como por ejemplo un espejo, para reflejar el rayo de luz en el tejido corporal circundante. Además, es ventajoso que la zona de la superficie de reflexión esté configurada arqueada para poder reflejar, por una parte, el rayo de luz incidente enfocado en el tejido y, por otra parte, poder alimentar la luz reflejada en el tejido al conductor óptico. En el caso de la configuración de la escotadura con sus zonas superficiales correspondientes, se conoce la distancia desde la salida de rayo de luz emitido desde el conductor óptico hasta la superficie de reflexión opuesta y está prevista de tal manera que el conductor óptico enfoca el rayo emitido sobre el punto focal de la superficie de reflexión, si ésta está configurada arqueada. Con preferencia, se lleva a cabo una reflexión del rayo de luz emitido en un ángulo de 45º en el tejido circundante. No obstante, también son concebibles otros ángulos de reflexión, por ejemplo en un intervalo de 30° - 80°.

La escotadura está rellena con preferencia o bien está cerrada o sellada con un material transparente. Con preferencia, la superficie exterior del material de relleno termina con la superficie circunferencial de la zona

circundante, de manera que se obtiene una transición lisa. Como material de relleno se puede utilizar, por ejemplo, resina epóxido. A través del relleno de la escotadura se pueden impedir las inclusiones de aire en la trayectoria de los rayos.

Con preferencia se utiliza una fuente de luz con luz coherente, como por ejemplo un láser o un diodo láser, que pueden emitir luz en la zona infrarroja próxima entre 780 y 910 nm. La luz en esta zona de longitudes de onda está en condiciones de penetrar el tejido biológico. Con preferencia, se utilizan de manera selectiva longitudes de onda que son adecuadas para un procedimiento de medición seleccionado. Con preferencia, se utiliza luz con las longitudes de onda 785 nm, 850 nm y 905 nm, que es absorbida y reflejada especialmente por hemoglobina oxigenada y desoxigenada y la sustancia marcadora Indiocianina-Verde. Además, se puede utilizar con ventaja un rayo de luz sincronizado o también rayos de luz sincronizados con frecuencia variable. Las porciones reflejadas en el tejido del rayo de luz incidente son transformadas en la unidad de procesamiento por medio de un convertidor analógico-digital en una señal expresiva con respecto al desarrollo temporal de la presencia de sangre oxigenada y desoxigenada así como de la sustancia marcadora.

No obstante, también se puede utilizar una fuente de luz, que emite luz sobre un espectro amplio de longitudes de onda, como por ejemplo una fuente de luz blanca. Las zonas de longitudes de ondas relevantes para la medición del flujo sanguíneo se pueden detectar entonces a través de un espectrómetro. No obstante, las fuentes de luz coherente tienen la ventaja de que tienen una necesidad de energía más reducida.

20

40

La sonda de catéter es adecuada también para zonas de tejido que se encuentran en el interior del cerebro. De manera más ventajosa, a tal fin la distancia entre la cabeza de catéter y la pieza central es variable. De acuerdo con la zona de medición deseada o bien la profundidad de penetración deseada en el tejido, se puede utilizar un elemento de unión más o menos largo, por ejemplo en forma de una manguera. La cabeza de catéter se puede insertar, por ejemplo, hasta el fondo del ventrículo en el cerebro, que puede servir entonces, entre otras cosas, como punto de referencia para la localización de la pieza central. La medición del flujo sanguíneo se puede realizar, por lo tanto, directamente en el lugar en las zonas de interés del tejido corporal.

Con preferencia, el dispositivo para la medición de la circulación sanguínea en un tejido corporal de acuerdo con la invención comprende también una instalación de retención, que se dispone sobre la superficie de la cabeza a través de un orificio de entrada en la bóveda craneal y que retiene la sonda de catéter en una posición predeterminada. La instalación de retención presenta, por ejemplo, una superficie de apoyo para la colocación sobre la superficie de la cabeza y proyectándose desde allí presenta un tubo de guía para el catéter. Con la instalación de retención se puede impedir la penetración de sustancias infecciosas en el tejido durante una medición. Actúa como barrera contra gérmenes patógenos y contaminaciones. Con preferencia, el tubo de guía está dispuesto perpendicularmente sobre la superficie de apoyo, de manera que conduce la cabeza del catéter verticalmente a través de la bóveda craneal y a continuación la mantiene en posición verticalmente. En esta posición se puede girar la sonda de catéter alrededor de su eje, sin ser desviada fuera de su posición y sin dañar tejido circundante. A través de la rotación de la sonda se ensancha claramente el campo de medición alcanzable. Se puede detectar una medición en un sector de 380° alrededor de la pieza central de la sonda de catéter.

Además, la sonda de catéter puede presentar al menos un marcador radiológico, que durante la realización de una medición radiológica puede indicar la posición y la alineación de la sonda.

Si la cabeza de catéter y la pieza central están fabricadas de metal, se puede supervisar su posición a través de procedimientos radiológicos. No obstante, en principio son concebibles también otros materiales compatibles con el cuerpo, siendo alcanzable en este caso la supervisión a través de componentes electrónicos ya utilizados en el catéter o a través de marcadores. Además, el catéter puede estar provisto con una escala para la profundidad de penetración en el tejido corporal y también con una escala angular para la indicación de la posición angular de la pieza central. A través de estas medidas es posible una localización exacta de la zona de medición en el cerebro.

Al mismo tiempo, la zona de catéter se puede equipar con sensores de medición adicionales. Por ejemplo, en la pieza central se puede prever un sensor de medición de la temperatura, como por ejemplo un termistor o un termo acoplador. El sensor de temperatura se puede disponer en una zona exterior de la pieza central, por ejemplo en un canal. Puesto que el metal presenta un coeficiente característico de conductividad térmica, es posible simultáneamente con la medición del flujo sanguíneo en el tejido circundante de la pieza central también una detección de la temperatura del tejido. Un contacto con el tejido no es necesario en este caso. Pero si la pieza central está fabricada de plástico, debería garantizarse un contacto entre el sensor de medición y el tejido. Los conductos necesarios para la medición se pueden conducir a través del catéter hacia la unidad de procesamiento, en la que se recibe y se transforma la señal de la temperatura. Pero también es posible disponer un sensor de medición de la temperatura en una zona de manguera entre la punta de la sonda y la pieza de medición.

Además, la cabeza de catéter y la pieza central del catéter pueden estar provistas con un orificio de paso o bien un canal de drenaje, que posibilita un drenaje del tejido circundante a través del catéter. A tal fin, por ejemplo, la cabeza de catéter presenta al menos un orificio hacia el tejido ambiental, que está conectado con el canal de drenaje, de

manera que se puede aspirar líquido desde el tejido a través del canal. Con preferencia, cerca del orificio de drenaje está previsto al menos un sensor de presión, que es adecuado, por una parte, para la determinación de la presión en el tejido ambiental y, por otra parte, para la determinación de la presión en el canal de drenaje. En el caso de un tendido u oclusión y de una modificación siguiente de la presión en el canal de drenaje, se puede emitir una señal a la unidad de procesamiento, de manera que se puede disparar una alarma. En principio, también es posible conducir líquido al tejido a través del orificio de drenaje, es decir, inyectar líquido.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, está prevista una cabeza de catéter para la introducción en un tejido corporal, que se divide en una zona de entrada y una zona de conexión que se conecta en ella. La zona de entrada comprende en su superficie varias escotaduras. Además, la zona de entrada presenta un diámetro que se incrementa en la dirección de la zona de conexión. Las escotaduras están previstas en la zona de entrada de tal forma que entre las escotaduras se configuran a lo largo de la superficie de la cabeza de catéter unas nervaduras que se extienden en la dirección de la zona de conexión. Las nervaduras comienzan en una región de la zona de entrada con diámetro reducido y terminan en una zona con diámetro mayor.

A través de esta configuración de acuerdo con la invención de la cabeza de catéter es posible una introducción suave, lo más atraumática posible de la cabeza de catéter en y a través de tejido corporal, en particular un tejido cerebral. En el caso de introducción de la cabeza de catéter, se expande el tejido en primer lugar sólo a través de la zona más adelantada y a través de la superficie de las nervaduras. En la zona de las escotaduras entre las nervaduras no se carga todavía el tejido. Después de que se ha realizado esta dilatación, se introduce más la cabeza de catéter y también las zonas de tejido se ensanchan en las escotaduras a través de la superficie circunferencial de la zona de conexión. En este modo se proceder se ejerce solamente una presión directa mínima sobre el tejido.

La zona de conexión de la cabeza de catéter está configurada con preferencia de forma circular o también ovalada y presenta un diámetro unitario. El diámetro tiene de manera preferida como máximo 3 mm. La zona de entrada está cerrada en la zona más adelantada de la punta y está configurada, por ejemplo, en forma de parábola, redonda o como cono truncado. Las escotaduras se pueden extender desde la zona de entrada hasta la zona de conexión en forma alargada. Las nervaduras entre las escotaduras están configuradas arqueadas en virtud del diámetro creciente de la zona de entrada en la dirección longitudinal del catéter. En una vista en planta superior sobre la punta de ello resulta una disposición en forma de cruz o en forma de estrella de las nervaduras, de acuerdo con el número de las escotaduras.

En una configuración de la invención, las escotaduras presentan orificios, con preferencia se forman totalmente por orificios. Los bordes o cantos de las escotaduras o bien de los orificios están redondeados o biselados, de manera que resulta una transición flexible de las superficies adyacentes. La cabeza de catéter puede presentar en el interior un canal, que puede formar con un canal del catéter una derivación en dirección próxima. El canal está conectado con los orificios, que forman las escotadura. De esta manera es posible utilizar los orificios como orificios de drenaje para la derivación o alimentación de líquido desde el tejido circundante. Para formar el canal de drenaje, se puede conectar en la zona de conexión en dirección longitudinal una pieza de fijación, que sirve para la fijación de un tubo de conexión, con preferencia de una pieza de manguera flexible del catéter. En este caso, el diámetro del tubo de conexión o bien de la pieza de manguera sobre la pieza de fijación corresponde esencialmente al diámetro de la zona de conexión, de manera que resulta una transición lisa entre estos componentes.

40 Breve descripción de los dibujos

5

10

25

50

En los dibujos se muestra una forma de realización de acuerdo con la presente invención. Las características del dispositivo de medición que se muestran en las figuras deben considerarse pertenecientes a la extensión de la publicación y de ninguna manera deben interpretarse como limitativas. En los dibujos:

La figura 1 muestra una vista general del dispositivo de medición de acuerdo con la presente invención.

45 La figura 2 muestra una representación tridimensional de una cabeza de catéter de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 muestra una vista frontal de la cabeza de catéter según la figura 2.

La figura 4 muestra una sección longitudinal a través de la cabeza de catéter según la figura 3; y

La figura 5 muestra una representación tridimensional de una primera forma de realización de una pieza central de un dispositivo de medición de acuerdo con la presente invención.

La figura 6a muestra una sección longitudinal a través de un dispositivo de medición de acuerdo con la figura 1 a lo largo de un primer plano longitudinal.

La figura 6b muestra una sección longitudinal a través de un dispositivo de medición según la figura 1 a lo largo de

un segundo plano longitudinal, perpendicularmente al primer plano.

La figura 7 muestra una representación tridimensional de una segunda forma de realización de una pieza central de un dispositivo de medición según la presente invención.

La figura 8 muestra una sección longitudinal a través de un dispositivo de medición según la figura 1 de acuerdo con la segunda forma de realización.

La figura 9 muestra una representación en perspectiva de una pieza central de acuerdo con la invención.

La figura 10 muestra una representación en perspectiva de una tapa de la pieza central según la figura 9.

La figura 11 muestra una vista del extremo distante de una parte inferior de acuerdo con la figura 9.

La figura 12 muestra una vista el extremo próximo de la parte inferior de la pieza central según la figura 9.

10 La figura 13 muestra una representación en perspectiva de la parte inferior según la figura 12.

La figura 14 muestra una vista desde arriba de la parte inferior según la figura 12.

La figura 15 muestra una sección longitudinal a través de la parte inferior según la figura 12 con conductor de luz y pletina.

La figura 16 muestra una representación esquemática del dispositivo de medición de acuerdo con la invención, y

La figura 17 muestra una representación tridimensional de una cabeza de catéter de acuerdo con la presente invención en otra forma de realización.

Descripción detallada de formas de realización preferidas

40

45

50

A continuaciones designa como extremo distante el extremo con la punta de catéter y como extremo próximo el extremo opuesto.

- En la figura 1 se muestra un dispositivo de medición según la presente invención, que presenta como cabeza de catéter un elemento de punta 1, un primer tubo de unión 2, una pieza central 3 y un segundo tubo de unión 4. El primero y el segundo tubos de unión 2, 4 están formados con preferencia, respectivamente, por una pieza de manguera flexible. A continuación se habla, por lo tanto, de pieza de manguera, aunque también se entienden por ello otros tipos de tubos de unión 2, 4 que permiten una inserción del catéter en el tejido corporal.
- El elemento de punta 1 está previsto en el extremo distante del dispositivo de medición. En el extremo próximo, el dispositivo de medición presenta una conexión de conector (no representada) o se conduce directamente a una unidad de procesamiento para la conversión y evaluación de la señales de medición. El elemento de punta presenta varios orificios alargados 5, que forman escotadura en la superficie de la cabeza de catéter. Los orificios 5 están previstos para el drenaje de líquido en el tejido circundante. Además, está previsto un orificio redondo 6 entre dos orificios 5 alargados, en el que se puede disponer un sensor de presión. El sensor de presión puede estar dispuesto, sin embargo, también cerca, pero no entre estos orificios de lavado 5. Como sensores de presión se pueden utilizar, por ejemplo, instalaciones electrónicas u opto mecánicas, como por ejemplo una micro membrana de silicio. La pieza central 3 presenta una incisión o bien una escotadura 16, en la que desemboca un conductor de luz y a través de la cual se puede emitir luz, alimentada a través del conductor de luz, hacia el medio ambiente. La primera pieza de manguera 2 se puede variar en su longitud en cada caso de acuerdo con el tipo de aplicación previsto del dispositivo de medición.
 - En la figura 2 se muestra la cabeza de catéter en forma el elemento de punta 1 en una representación tridimensional. El elemento de punta puede estar fabricado de plástico o de metal. El elemento de punta se divide en una zona de entrada distante y una zona de conexión que se conecta en ella. Presenta en la zona de entrada una punta ovalada 8, en forma de parábola o redonda. Desde la punta 8, la zona de entrada presenta en la dirección de la zona de conexión un diámetro creciente. La punta 8 está cerrada en su centro. Poco después se conectan, dispuestas adyacentes en dirección circunferencial, una o varias escotaduras alargadas o bien orificios 5. En la forma de realización mostrada en la figura 2 están previstos cuatro orificios, dos de los cuales se muestran en la figura 2. Entre los orificios alargados 6 se forman nervaduras 11 en la dirección circunferencial, que se extienden desde la zona de conexión hasta la zona de confluencia de la punta 8 y de esta manera están ligeramente arqueadas. Las zonas marginales de los orificios alargados 5 están redondeadas o bien desbarbadas, de manera que se obtiene una transición suave desde la superficie circunferencial de la cabeza de catéter hacia las zonas marginales de los orificios 5. A través de la curvatura ligera de las nervaduras, éstas se confluyen en la zona de la punta sobre el centro o bien en dirección radial entre sí. El espacio intermedio entre dos orificios alargados 5 vecinos, que forma las nervaduras 11, es aproximadamente tan ancho como la anchura de un orificio alargado. A través de la curvatura ligera de las nervaduras se estrecha esta zona circunferencial en la dirección de la

punta.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

En el extremo próximo, el elemento de punta 2 presenta una pieza de fijación 9, en la que se conecta la primera pieza de manguera 2. La pieza de fijación 9 forma parte de la zona de conexión o bien se conecta en ésta. La pieza de fijación 9 está configurada en forma de casquillo. Sobre la periferia de la pieza de fijación 9 se puede colocar en unión positiva una estructura de manguera. En la pared circunferencial de la pieza de fijación 9 se extiende en dirección longitudinal un canal 10 continuamente desde el extremo distante hasta la zona de entrada. El canal 10 sirve para la conducción de los elementos a una medición de la presión. Por ejemplo, las líneas eléctrica u ópticas pueden ser conducida a través del canal 10 hasta el orificio 6, en el que se puede disponer un sensor de presión. Los orificios alargados 5 sirven para el drenaje del tejido circundante. El líquido de drenaje es descargado a través de un canal 12 que se extiende axialmente, que se extiende hasta la zona de entrada de la cabeza de catéter. Una ventaja de la presente invención es que el sensor de presión se puede disponer entre los orificios alargados 5 y de esta manera a la misma altura en el tejido circundante se realiza una medición de la presión, como también se puede descargar un líquido a través del orificio de drenaje.

Si la punta y la pieza central están fabricadas de plástico, la punta presenta con preferencia una marca radiográfica, para poder verificar el posicionamiento de la punta.

En la figura 3 se muestra una representación esquemática de una vista frontal de un elemento de punta 1. En el centro la punta 8 se puede ver como curvatura más adelantada de la cabeza de catéter. Alrededor de este centro están dispuestas las cuatro escotaduras en forma de orificios alargados 5, que configuran en la vista en planta superior un espacio libre entre sí. Las zonas circunferenciales entre los orificios alargados 5 configuran las nervaduras 11, que se extienden desde el centro de la punta 8 hasta la periferia exterior de la zona de conexión y forman una especie de estructura de quía para el elemento de punta 1 durante la introducción en una tejido cerebral. En la vista en planta superior en la figura 3 aparecen las nervaduras 11 en una disposición en forma de cruz. Si se introduce la cabeza de catéter en el tejido, se presiona la punta 8, cuyo diámetro es menor que el diámetro de todo el elemento de punta, y la superficie de las nervaduras 11 directamente sobre el tejido. En la zona de las escotaduras, es decir, en la zona de los orificios alargados 5 no se ejerce en primer lugar ninguna presión sobre el tejido. A través de las nervaduras 11 se extiende con precaución el tejido y se separa, de manera que la cabeza de catéter puede penetrar en el tejido y en este caso provoca el menor traumatismo posible. Solamente después de que se ha realizado un primer ensanchamiento el tejido en la zona de entrada del elemento de punta 1 a través de las nervaduras 11, se extiende el tejido totalmente sobre todo el diámetro de la zona de conexión. A través de esta configuración de la cabeza de catéter del dispositivo de medición es posible introducir el dispositivo de medición casi libre de lesión en zonas interiores del cerebro.

En la figura 4 se representas un dibujo en sección a lo largo del eje longitudinal de un elemento de punta 1. Se muestra claramente que el elemento de punta 1 presenta en la zona de entrada y de la punta 8 un diámetro más reducido que se incrementa en dirección próxima hasta la zona de conexión, en la que se conecta la pieza de fijación 9. El canal 10 se extiende linealmente en dirección longitudinal hasta el orificio 6, que está previsto para un sensor de presión. En el interior se conecta en los cuatro orificios alargados 5 un canal de drenaje 12, que está previsto para la derivación de líquido de drenaje. La zona más adelantada de la punta 8 se representa en punta en esta representación, de tal manera que se optimiza el ensanchamiento del tejido, pero no se pueden ocasionar lesiones a través de un rasguño o corte. Esencialmente, la punta 8 o bien la sección transversal a través de la cabeza de catéter está configurada en forma de parábola a través de las nervaduras 11.

La figura 17 muestra una forma de realización alternativa a la figura 2 de un elemento de punta 1. Las partes iguales están provistas con los mismos signos de referencia. La punta 8 está configurada de nuevo redondeada. Los orificios 5 están dispuestos adyacentes más cerca entre sí que en la forma de realización según la figura 2 y están separados unos de los otros solamente por nervaduras estrechas. Las nervadura presentan con preferencia una anchura, que es u múltiplo menor que la anchura de los orificios individuales. El canal de drenaje 12 se extiende desplazado axialmente con respecto al eje medio longitudinal de la pieza de punta 1. El canal de sensor de presión o bien el canal para otros conductos 10 está configurado aquí abierto. El sensor de presión está dispuesto con preferencia sobre el lado de los orificios 5 opuesto a la punta o se encuentra en la pieza central.

En la figura 5 se muestra una pieza central 3 de acuerdo con la presente invención. La pieza central 3 presenta una pieza de fijación distante 13 y una pieza de fijación próxima 14. Las piezas de fijación 13 y 14 son similares a la pieza de fijación 9. Están configuradas en forma de casquillo y presentan un paso central para un canal de drenaje 12' para el drenaje de líquido y en su pared circunferencial presentan un canal continuo 10 para conductos para el sensor de presión en el elemento de punta 1. El canal de guía o bien canal de drenaje 12' en la pieza central 3 está previsto similar al canal 12 en el elemento de punta 1 y lo prolonga.

Entre la pieza de fijación próxima 13 y la pieza de fijación próxima 14 está configurada una zona central 15 en la pieza central 3. La zona central 15 presenta en la forma de realización según la figura 7 una incisión 16 en forma de cuña, que no se extiende, sin embargo, hasta el canal de drenaje 12', sino que lo deja cerrado. La incisión 16 se extiende en su extremo próximo con una superficie de salida de la luz 17, desde la que desemboca un conductor

óptico, perpendicularmente al eje longitudinal. En su extremo distante, la incisión 16 presenta una superficie de reflexión 18, que se extiende con preferencia en un ángulo de 45° con respecto al eje longitudinal de la pieza central 3 y con respecto a la superficie 17. A través de la periferia de la pieza de fijación distante 14 y el extremo próximo de la pieza central 3 se extiende en la dirección longitudinal de la pieza central 3 un canal 20 que termina en la superficie de salida de la luz 17 de la incisión 16. El orificio del canal 20 en la incisión 16 se encuentra, por lo tanto, frente a la superficie inclinada 18. El canal 20 está previsto para la conducción de un conductor de luz. El conductor de luz pude sobresalir también sobre la superficie de salida de la luz y puede penetrar en la incisión 16. La luz desde el conductor de luz incide sobre la superficie de reflexión 18 opuesta. Sobre la superficie de reflexión 18 está dispuesto un espejo u otro reflector, que refleja la luz desde el conductor de luz en el tejido circundante alrededor de la pieza central 3. El reflector se puede disponer como elemento separado sobre la superficie de reflexión 18 o la superficie de reflexión 18 propiamente dicha puede estar mecanizada como superficie de reflector. Por ejemplo, puede estar previsto un recubrimiento de oro como superficie de reflexión. También es posible configurar la superficie 18 o bien el reflector ligeramente arqueado, para que el rayo de luz incidente se ensancha ligeramente. La incisión 16 está rellena con resina epóxido, de manera que la superficie de la zona central 15 está configurada cilíndrica.

Como conductor de luz es adecuada con preferencia una fibra óptica individual. Con preferencia, no están presentes más de cinco fibras ópticas. Dos o tres fibras se pueden utilizar de la misma manera.

En las figuras 6a y 6b se muestran, respectivamente, secciones longitudinales de una primera forma de realización de una sonda de catéter de acuerdo con la presente invención, que están desplazadas alrededor de 90° entre sí. En la figura 6a se muestra de izquierda a derecha un elemento de punta 1, una primera pieza de manguera 2, una pieza central 3 y una segunda pieza de manguera 4 de acuerdo con la representación de la figura 1. La primera pieza de manguera 2 está solapada son un extremo sobre la pieza de fijación 9 del elemento de punta 1 y con el otro extremo sobre la pieza de fijación 13 de la pieza central 3. En el interior de la primera pieza de manguera está prevista otra manguera flexible 21 entre el elemento de punta 1 y la pieza central 3, que conecta los canales de guía 12 y 12' del elemento de punta y de la pieza central entre sí. Los canales 12 y 12' forman en común con la manguera 21 un canal de drenaje para líquido, que puede derivar desde el tejido circundante de la punta de catéter a través de los orificios 5. Las pieza de manguera 4 y 21 se pueden variar en su longitud, de manera que también la posición de la pieza central 2 en el tejido se puede adaptar, es decir, que se pueden emplear pieza de manguera de diferente longitud entre el elemento de punta y la pieza central.

30 En la pieza central 3 se muestra la incisión 16 en forma de cuña con la superficie de salida de la luz 17 y la superficie de reflexión 18. El canal 20 desemboca en la superficie de salida de la luz 17. En este caso, la superficie de salida de la luz 17 se extiende esencialmente perpendicular al eje longitudinal del catéter, pero podría estar prevista también acodada con respecto al mismo. En el canal 20 se conduce un conductor óptico, que está guiado en adelante a través de la segunda pieza de manguera 4 hacia una fuente de luz (no representada).

Además, en la pared circunferencial de la pieza central 3 sobre el lado próximo está previsto un canal de medición de la temperatura 22, que comienza sobre el lado de la segunda pieza de manguera 4 y termina aproximadamente en el centro de la pieza central 3. El canal de medición de la temperatura 22 está previsto para un sensor de temperatura, que mide la temperatura del tejido circundante. El sensor de temperatura está dispuesto en este lugar cerca de la periferia exterior del catéter y puede medir sin perjuicio o falsificación la temperatura en el tejido. Desde el sensor de temperatura se extienden unos conductos (no representados) a través de la segunda pieza de manguera 4 hacia la unidad de procesamiento y transmiten una señal de la temperatura a la unidad de procesamiento.

En la figura 6b se muestra en el elemento de punta 1 el canal de sensor de presión 10, que se extiende desde el extremo próximo del elemento de punta 1 hasta el orificio 6. En el orificio 6 está previsto un sensor de presión, cuyos conductos se extienden a través del canal 10 y el espacio intermedio entre la primera pieza de manguera 2 y la manguera interior 21 hasta un canal 10' en la pieza central 3. En el extremo próximo de la pieza central 3los conductos salen desde el canal 10' y son conducidos en adelante a través de la segunda pieza de manguera 4 hasta la unidad de procesamiento, a la que transmiten una señal de acuerdo con la presión en el medio ambiente del elemento de punta 1 o en el canal de drenaje 12. En función de la señal de presión del sensor de presión, la unidad de procesamiento puede controlar el drenaje de líquido a través del canal de drenaje.

De la misma manera se puede llevar a cabo un drenaje manual.

10

15

20

25

45

50

El canal 12' en la pieza central 3 está ensanchado cónicamente en su extremo distante. Este orificio en forma de embudo facilita la inserción de un alambre seguía que se utiliza para la conducción de la sonda de catéter durante la inserción en el tejido corporal.

En el interior de la segunda pieza de manguera 4 se pueden conducir libremente los conductos para el sensor de presión y el sensor de temperatura y el conductor de luz óptico. No obstante, en esta pieza de manguera también puede estar prevista una manguera interior, de manera que los conductos son conducidos en el espacio intermedio

entre la manguera exterior y la manguera interior. En la segunda pieza de manguera 4 se puede conectar un conector, en el que terminan los conductos. El conector se puede conectar directamente en la unidad de procesamiento o en otro conector, que conduce de nuevo a la unidad de procesamiento.

Durante la investigación de un tejido corporal, como por ejemplo el tejido cerebral en el interior del cerebro, se prevé un orificio en la bóveda craneal. A través del orificio se prevé una instalación de retención para el catéter, que retiene el catéter durante la inserción y en el estado insertado lo más vertical posible con respecto a la superficie de la cabeza. La instalación de retención cubre de esta manera, por una parte, el orificio en la cabeza y se ocupa, por otra parte, de que el catéter durante la introducción y medición no se desvíe de forma no deseada fuera de la trayectoria prevista. De esta manera se puede impedir una contaminación de la zona de investigación y una lesión innecesaria del tejido circundante.

5

10

45

50

55

La sonda de catéter se introduce con precaución a través del tejido hasta una posición de medición deseada, por ejemplo hasta que aparee un fondo de ventrículo. A través de la configuración de acuerdo con la invención de la cabeza de catéter se ejerce en este caso solo una influencia mínima sobre el tejido cerebral, de manera que el tejido no se daña innecesariamente y no se falsifica la medición.

- Para la medición de la circulación sanguínea del tejido cerebral se conduce luz en la zona infrarroja próxima a través del conductor de luz en el canal 20 hasta la superficie de reflexión 18. La fuente de luz puede estar prevista en este caso, por ejemplo, también en la unidad de procesamiento. El rayo de luz conducido sobre la superficie 18 se refleja allí y se emite al tejido cerebral. Allí se absorbe y se refleja, entre otras cosas, en la hemoglobina oxigenada y desoxigenada, dado el cado, en Indocianina verde. La luz reflejada incide parcialmente de retorno sobre la superficie de reflexión 18, con lo que se alimenta a través de reflexión en la superficie 18 al conductor de luz en el canal 20. El canal conduce la luz reflejada de retorno hacia la unidad de procesamiento, en la que es evaluada, por ejemplo, por medio de un convertidor analógico-digital. Al mismo tiempo se puede determinar a través del sensor de temperatura en el canal 22 la temperatura en el tejido medido y con el sensor de presión se puede determinar la presión en el entorno de la punta de la sonda. En caso necesario, se puede iniciar allí un drenaje con el canal 12, 12'.
- A través de la conducción de la sonda de medición por medio de la instalación de retención se puede girar la sonda en su posición de medición, sin ser desviada en este caso y sin dañar el tejido circundante. A través de la rotación de la sonda se puede ampliar la zona de medición claramente en el tejido. Es posible detectar un campo de medición en un círculo de 360° alrededor de la pieza central 3. Las piezas de manguera entre la punta y la pieza central pueden estar configuradas en este caso flexibles o rígidas.
- 30 En la figura 7 se muestra una segunda forma de realización de una pieza central de acuerdo con la presente invención. En esta configuración de la pieza central está dispuesto, por una parte, el canal de drenaje 12' excéntricamente con respecto al eje longitudinal. De esta manera se puede formar la pieza central con un diámetro más reducido. Por otra parte, como escotadura de acuerdo con la invención está previsto un receso 16', que se arquea o bien se profundiza en redondo en la pieza central. Una superficie interior 23 configurada de esta manera 35 comprende en la zona próxima una zona de la superficie de salida de la luz y en la zona distante una zona de la superficie de reflexión, que está opuesta a la zona de la superficie de salida de la luz. la zona de la superficie de salida de la luz corresponde en su función a la superficie de salida de la luz 17 de la forma de realización según las figuras 1 a 6 y de acuerdo con ello, la zona de las superficies de reflexión corresponde en su función a la superficie de reflexión 18. El canal de conductor de luz 20 desemboca desde la zona de la superficie de salida de la luz. La luz 40 que se emite desde un conductor óptico en el canal del conductor de luz 20 incide sobre la zona de la superficies de reflexión opuesta, desde la que se refleja en el tejido circundante. La curvatura del receso 16' está configurada de tal forma que la luz reflejada por el tejido es enfocada en el conductor óptico.

En la figura8 se muestra una sección longitudinal a través de un dispositivo de medición con una pieza central de acuerdo con la figura 7, en la que, sin embargo, el canal de drenaje 12' está dispuesto en el centro. La escotadura 18' se extiende casi hasta el canal de drenaje 12', pero lo puede dejar cerrado. La curvatura o redondeo de la escotadura 16' es tal que la luz es dirigida desde el canal 20 directamente sobre el punto del foco. Los restantes elementos del dispositivo de medición de esta forma de realización corresponden a los de las figuras 6a y 6b.

En las figuras 9 a 14 se representa la pieza central 3 de acuerdo con la invención en una forma de realización preferida. Las partes iguales están provistas con los mismos signos de referencia que en los ejemplos anteriores. La pieza central 3 está constituida de plástico y está fabricada con preferencia en el procedimiento de fundición por inyección. Está constituida por al menos dos partes, una parte inferior 31 y una tapa 30. Ambas están configuradas como semitubos, como se puede reconocer en la figura 10 para la tapa 30. En común dan como resultado un tubo con una zona central 15, una pieza de fijación distante 13 y una pieza de fijación próxima 14. En ambas pieza de fijación 13, 14 están presentes unas ranuras 130, 140 que se extienden radialmente sobre la periferia, para posibilitar una conexión con mangueras adyacentes. Estas ranuras sirven como ranuras adhesivas para una unión positiva y una unión por adhesión. Una ranura del mismo tiempo se puede reconocer en la figura 17.

En lugar de mangueras flexibles y elásticas pueden estar presentes también piezas de conexión rígidas sobre

ambos lados o sobre un lado.

10

20

35

40

En oposición a los ejemplos anteriores, ahora la escotadura, en la que están dispuestos el espejo, el extremo de la fibra y los eventuales medios de medición, está cubierta por la tapa 30. La tapa 30 puede estar unida con la parte inferior en unión positiva y/o en unión por adhesión y/o por unión del material.

Con preferencia, la tapa 30 y la parte inferior 31 están fabricadas del mismo material. Sin embargo, al menos la tapa 30 debe estar fabricada de un material transparente o traslúcido para la longitud de onda óptica utilizada. Con preferencia están constituidas de poliamida o policarbonato.

Como se puede reconocer en la figura 9, la parte inferior 31 y la tapa 30 forman un canal de drenaje interior común 12' con un canal de cables 120. A través de este canal de drenaje 12' se extiende el conducto de drenaje ya descrito anteriormente, y eventuales línea de medición hasta la parte distante de la cabeza del catéter.

La figura 11 muestra el extremo distante de la parte central 3 con el canal de drenaje 12'. En la figura 12 se muestra el extremo próximo interior de la pieza central 3 no visible en la figura 9. Un canal de guías de luz 20 se extiende paralelamente al canal de drenaje 12', pero a distancia de éste. También aquí se utiliza con preferencia exactamente una fibra óptica como guía de luz. Pero también pueden ser hasta cinco, en particular dos o tres fibras ópticas.

15 Debajo de la escotadura 16 se extiende el canal de drenaje 12' sobre toda la longitud de la pieza central 3.

En las figuras 13 a 15 se representa en detalle la parte inferior 31. Presenta la escotadura 16. En esta escotadura 16 está presente una zona de alojamiento 150 para la electrónica. Las superficies de alojamiento próximas y distantes 1551, 152 están formadas integralmente en ambas zonas extremas de la zona de alojamiento 150. Sobre estas superficies de alojamiento planas 151, 152 se puede fijar, por ejemplo encolar o atornillar una placa de circuitos impresos 24.

Sobre la pletina de conductores 24 se puede fijar un foto detector 25. Opcionalmente, puede estar presente, además, un sensor de temperatura 26 y/o un sensor de presión 27. No obstante, estos sensores pueden estar dispuestos también en otro lugar. Como ya se ha mencionado anteriormente con la ayuda de los otros ejemplos, el sensor de presión está dispuesto con preferencia en el elemento de punta 1.

- Fuera de esta zona de alojamiento 150 está presente una superficie inclinada 180. Esta superficie inclinada 180 puede estar configurada ella misma como superficie de reflexión. Con preferencia, sirve, sin embargo, como soporte de fijación para un espejo 18. El espejo 18 es en este ejemplo un espejo paralelo al plano, de manera que también la superficie inclinada 180 está configurada como superficie plana. Con preferencia, la superficie inclinada 180 está alineada bajo un ángulo de 45º con respecto a la dirección longitudinal de la pieza central 3.
- 30 El canal de guías de luz 20 se extiende en la parte inferior 31 y termina adyacente a la superficie inclinada 180. En la figura 15 se representa el conductor de luz 32. Se puede reconocer que termina delante del espejo 18, de manera que la luz irradiada desde el conductor de luz 32 es desviada por el espejo 18 y es emitida radialmente hacia fuera.

La luz reflejada en el tejido no es retornada ya y evaluada en este ejemplo a través de la guía de luz. En su lugar es detectada por el foto detector y se transmite una señal eléctrica a través de una línea de señales a una unidad de evaluación externa. Los cables necesarios para ello se extienden en el canal de cables 120.

Esta pieza central 3 se puede utilizar con uno de los elementos de punta 1 descritos anteriormente, No obstante, se puede emplear también con otros elementos de punta 1.

La figura 16 muestra el sistema general. El catéter o la sonda 40 están provistos en el extremo del canal de drenaje con un bloqueo Luer 41. Un primer conducto 42, que comprende tanto conductores eléctricos como al menos un conductor óptico, está conectado con un extremo distante con la sonda 40. En la zona del extremo próximo presenta una unidad de calibración 43 y está provisto en este extremo con un primer conector 44. Este conector 44 posibilita una conexión con una unidad electrónica portátil 45. Esta unidad electrónica 45 comprende con preferencia una separación de potencial, un convertidor A/D, un pre-amplificador y una fuente de luz para el acoplamiento de luz en el conductor óptico, que conduce hacia la pieza central 3 del catéter.

- La unidad electrónica portátil 45 está conectad a través de una segunda línea 46 puramente eléctrica, que está provista de nuevo con un segundo conector 47, con una unidad de evaluación 48. Un tercer conducto 49 representa el cable de la red de corriente. No obstante, la unidad de evaluación 48 puede estar accionada evidentemente también con batería.
- La ventaja de este sistema general consiste en que la unidad electrónica 45 está relativamente cerca del paciente.

 Las líneas ópticas sensibles pueden estar configuradas, por lo tanto, relativamente cortas.

En los ejemplos descritos anteriormente se utiliza con preferencia una fibra de vidrio óptica en la zona infrarroja próxima. Su diámetro es con preferencia aproximadamente 0,6 mm incluyendo su funda y aproximadamente 0,2 mm

sin funda. La longitud de la pieza central 3 es con preferencia de 20 a 30 mm y su diámetro es con preferencia 3 mm. La superficie de espejo es con preferencia 1x1 mm. El canal de drenaje presenta con preferencia un diámetro de ,9 a 1,5 mm, con preferencia de 1,0 a 1,2 mm. La anchura de la pletina tiene con preferencia 1,4 mm. Dentro de la pieza central 3 se utiliza normalmente un cable de 9 ó 10 polos, que se extiende hasta el conector 44.

5 Lista de signos de referencia

	1	Elemento de punta
	2	Primera pieza de manguera
	3	Pieza central
10	30	
10		Tapa
	31 32	Parte inferior
		Conductor de luz
	4	Segunda pieza de manguera
45	5	Orificio alargado
15	6	Orificio redondo
	7	Punta
	9	Pieza de fijación
	10, 10'	
20	11	Nervadura
	12, 12'	
	120	Canal de cable
	13	Pieza de fijación distante
	130	Ranura adhesiva distante
	14	Pieza de fijación próxima
25	140	Ranura adhesiva próxima
	15	Zona central
	150	Alojamiento para electrónica
	151	Superficie próxima de alojamiento
	152	Superficie distante de alojamiento
30	16, 16'	
	17	Superficie de salida de la luz
	18	Superficie de reflexión
	180	Superficie inclinada
35	20	Canal de guías de luz
	21	Manguera interior
	22	Canal de medición de la temperatura
	23	Superficie interior con zona de superficie de salida de la luz y zona de superficie de reflexión
	24	Pletina de conductores
	25	Foto detector
40	26	Sensor de temperatura
	27	Sensor de presión
	40	Sonda
	41	Bloqueo Luer
	42	Primer conducto (opto electrónico)
45	43	Calibración
	44	Primer conector
	45	Unidad electrónica portátil
	46	Segundo conducto (puramente eléctrico)
	47	Segundo conector "
50	48	Unidad de evaluación
	49	Tercer conducto

REIVINDICACIONES

- 1.- Catéter para la medición de una circulación sanguínea en un tejido corporal, en el que en el catéter están dispuestos un emisor de luz (32) para la emisión de luz al tejido corporal y un receptor de luz (32, 25) para la recepción de luz reflejada en el tejido corporal e irradiada de retorno hacia el catéter, **caracterizado** porque el catéter comprende una pieza central (3) y un primero y un segundo tubos de conexión (2, 4), en el que la pieza central (3) presenta una pieza distante de fijación (13) para la fijación en el primer tubo de unión (2) y una pieza próxima de fijación (14) para la fijación en el segundo tubo de unión (4), y porque el emisor de luz (32) y el receptor de luz (32, 25) están dispuestos en la pieza central (3).
- 2.- Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pieza central (3) está configurada rígida.

5

20

45

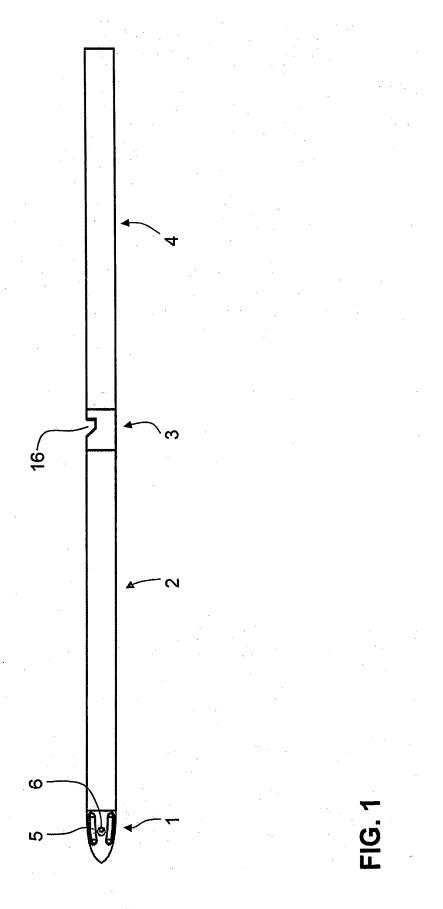
- 3.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el catéter comprende, además, una pieza de cabeza rígida (1), en el que la pieza de cabeza (1) presenta una tercera pieza de fijación (9) para la fijación en el primer tuno de unión (2), de manera que la pieza de cabeza (1) está dispuesta a distancia de la pieza central (3).
 - 4.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos el primer tubo de unión (2) está configurado flexible.
- 15 5.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pieza central (3) está fabricada de metal o de plástico.
 - 6.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la pieza central (3) presenta una escotadura (16, 16'), en la que están dispuestos el emisor de luz (32) y el receptor de luz (32, 25).
 - 7.- Catéter de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la pieza central (3) presenta una tapa (30), que cubre la escotadura (16, 16').
 - 8.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el emisor de luz es un conductor óptico (32), que presenta un extremo distante y en el que el extremo distante está retenido en la pieza central (3).
 - 9.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que en la pieza central (3) están dispuestos un sensor de presión (27) y/o un sensor de temperatura (26).
- 25 10.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el receptor de luz es un foto detector (25), que está dispuesto en la pieza central (3).
 - 11.- Catéter de acuerdo con la reivindicaciones 6 y 10, en el que en la escotadura (16, 16') está presente un alojamiento (150), en el que está fijada una pletina de conductores (24) y en el que al menos el foto detector (25) está dispuesto sobre la placa de conductores (24).
- 30 12.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que en la pieza central (3) está presente una zona de superficie de reflexión de la luz, en particular un espejo (18), que está opuesto a una zona de superficie de salida de la luz (17) el emisor de luz (32) y que desvía la luz que sale desde el emisor de luz (32) hacia el tejido corporal.
- 13.- Catéter de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la pieza central (3) presenta una superficie inclinada (180), sobre la que está fijado un espejo (18), en el que el espejo (18) forma la zona de la superficie de reflexión de la luz.
 - 14.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que presenta un canal de drenaje (12, 12'), que se extiende a través de la pieza central (3).
- 15.- Catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el catéter presenta una cabeza de catéter (1) para la introducción en un tejido corporal, que se divide en una zona de entrada y una zona de conexión que se conecta en ella, en el que la zona de entrada comprende en su superficie varias escotadura (5), en el que
 - la zona de entrada presenta en la dirección de la zona de conexión un diámetro creciente y
 - las escotaduras (5) están previstas en la zona de entrada de tal manera que entre las escotaduras a lo largo de la superficie de la cabeza de catéter están configuradas unas nervaduras (11) que se extienden en la dirección de la zona de conexión, que comienzan en una región de la zona de entrada con diámetro reducido y terminan en una zona con diámetro mayor.
 - 16.- Catéter de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado** porque la zona de entrada presenta una punta (8) en forma de parábola.

ES 2 524 263 T3

- 17.- Dispositivo para la medición de la circulación sanguínea en un tejido corporal, que comprende:
- un catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones 15 a 16,
- un conductor óptico (32) dentro del catéter, de acuerdo con la reivindicación 8,
- una fuente de luz para la emisión de un rayo de luz en el tejido corporal por medio del conductor óptico,
- una unidad de procesamiento (48) para la determinación del caudal de circulación sanguínea por medio de un rayo de luz reflejado desde el tejido corporal, caracterizado porque
 - el catéter presenta una pieza central (3) con una escotadura (16; 16') de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende una zona de la superficie de salida de la luz (17) desde la que desemboca el rayo óptico, y una zona de la superficie de reflexión (18) según la reivindicación 12, que está opuesta a la zona de la superficie de salida de la luz (17) y que está alienada, al menos parcialmente, inclinada con relación al eje longitudinal del conductor óptico,
 - en el que el conductor óptico está dispuesto de tal manera que un rayo de luz emitido desde la fuente de luz está dirigido sobre la zona de la superficie de reflexión (18), el rayo de luz emitido puede ser desviado en la zona de la superficie de reflexión (18) y puede ser reflejado en el tejido corporal circundante y un rayo de luz reflejado en el tejido corporal puede ser reflejado en la zona de la superficie de reflexión (18) y es alimentado a un conductor óptico.

15

10



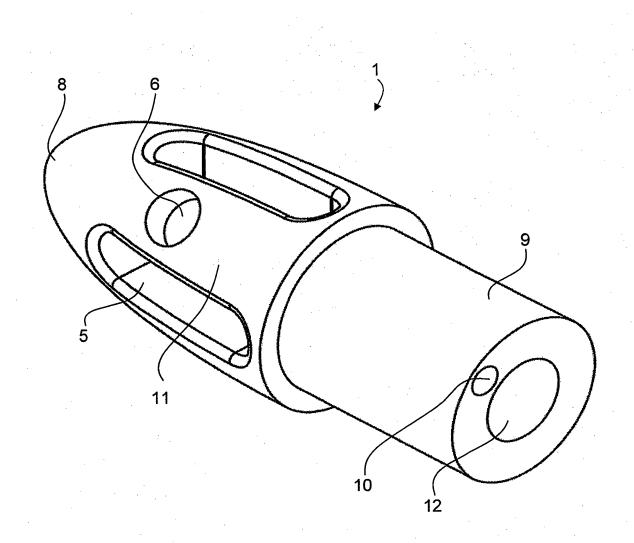


FIG. 2

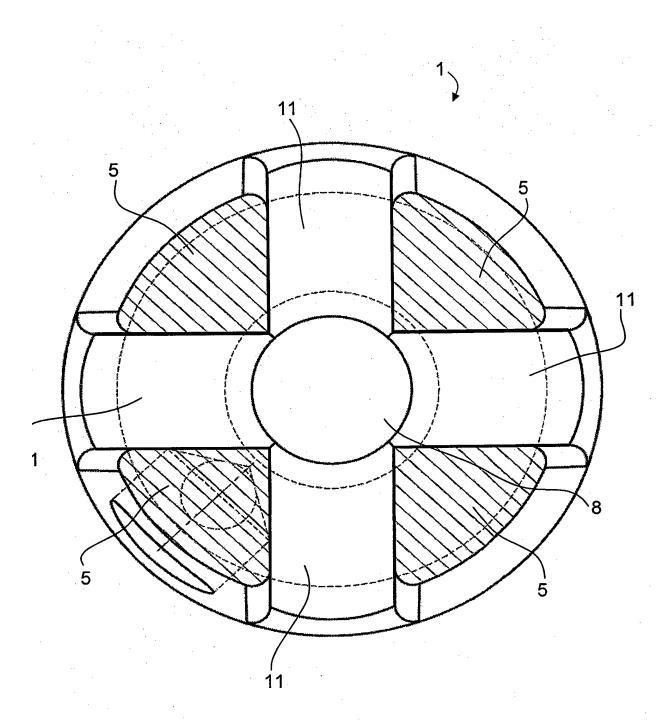


FIG. 3

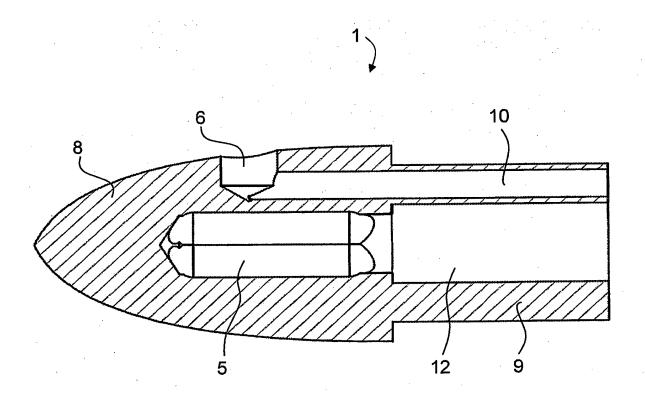


FIG. 4

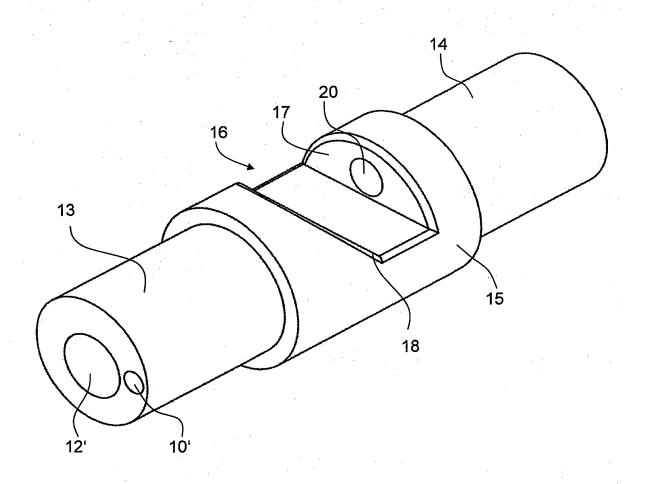
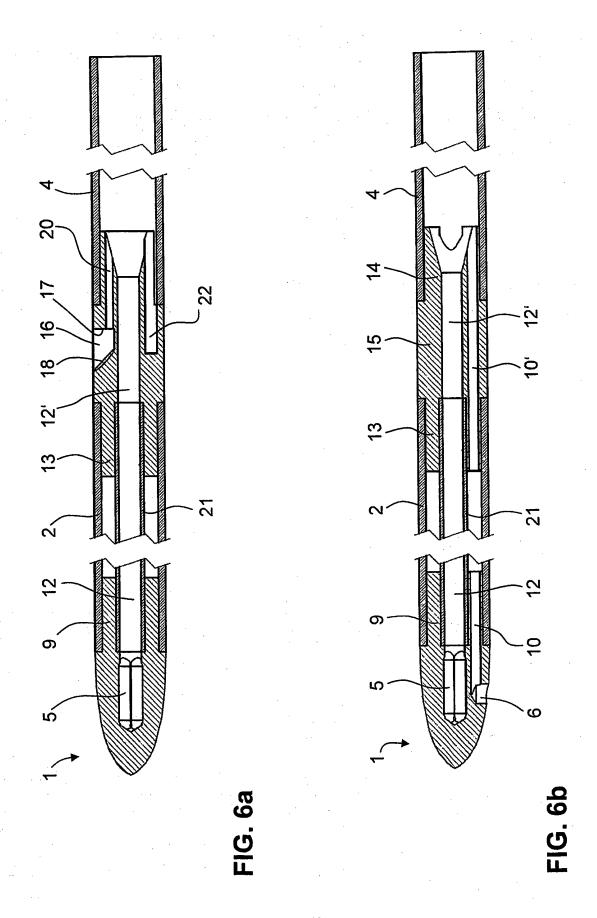
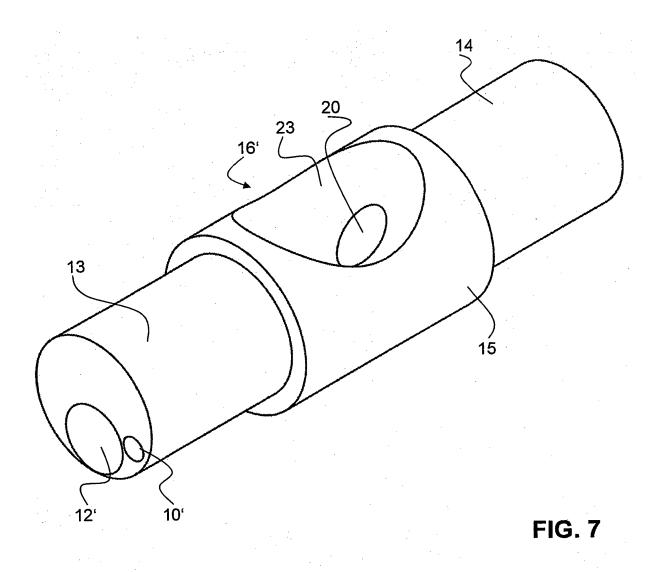
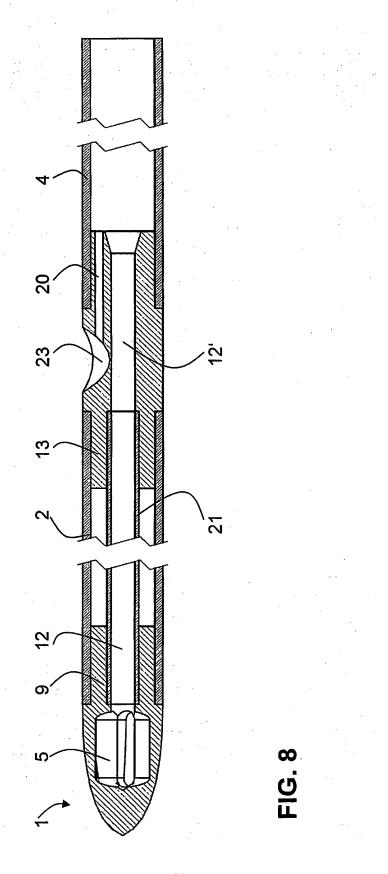
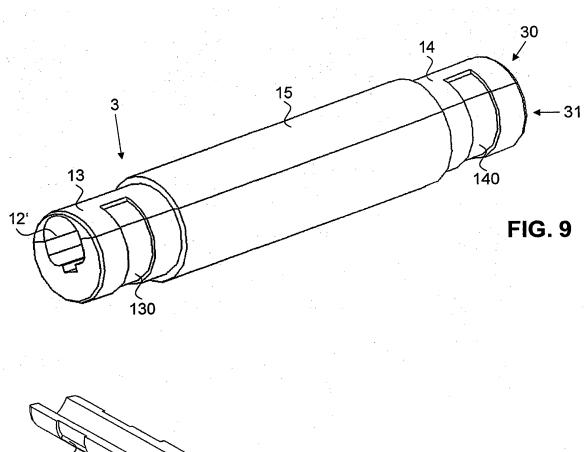


FIG. 5









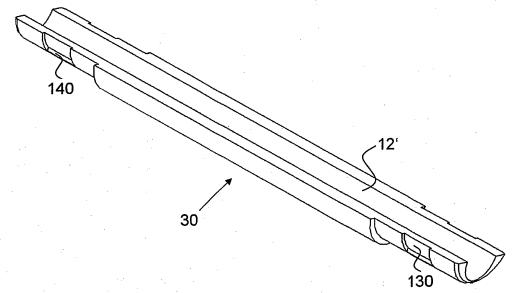


FIG. 10

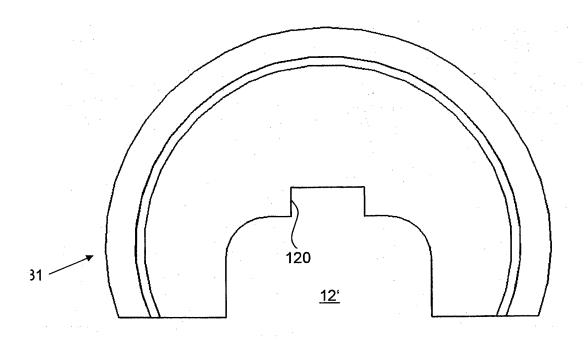


FIG. 11

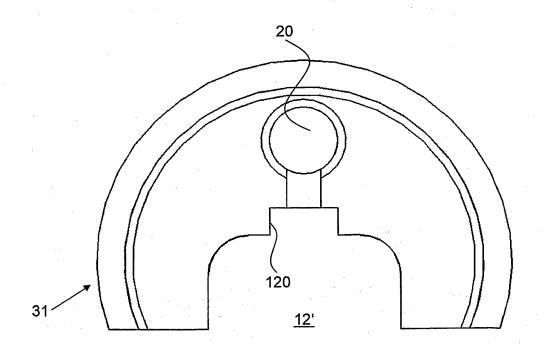


FIG. 12

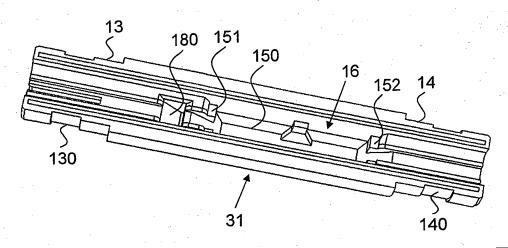
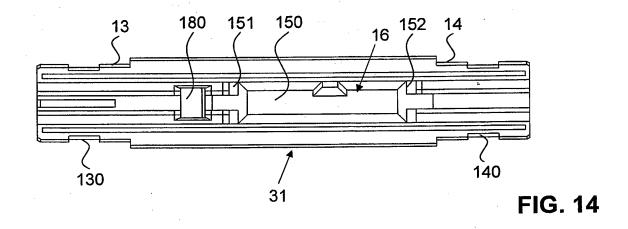
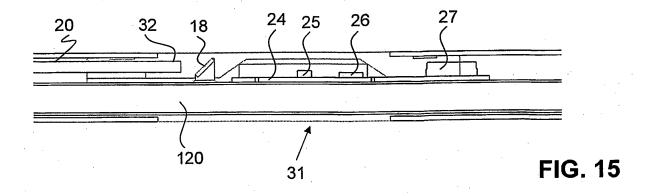
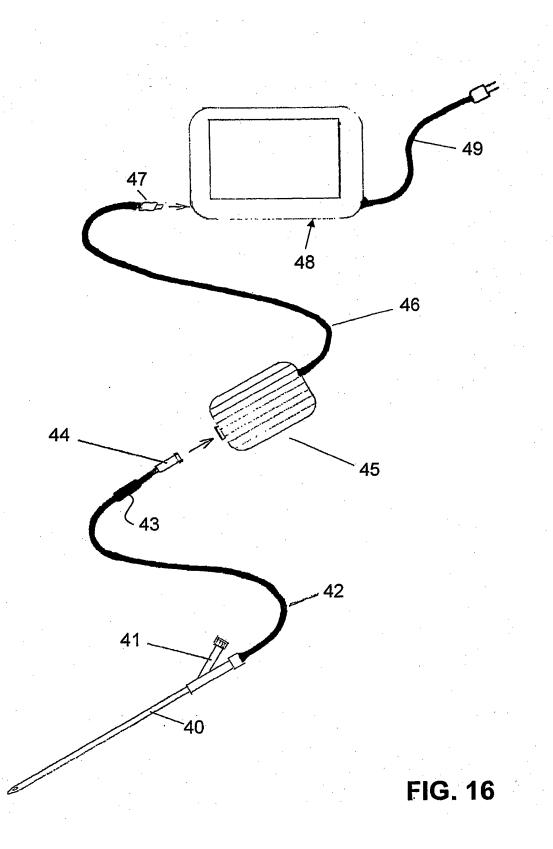


FIG. 13







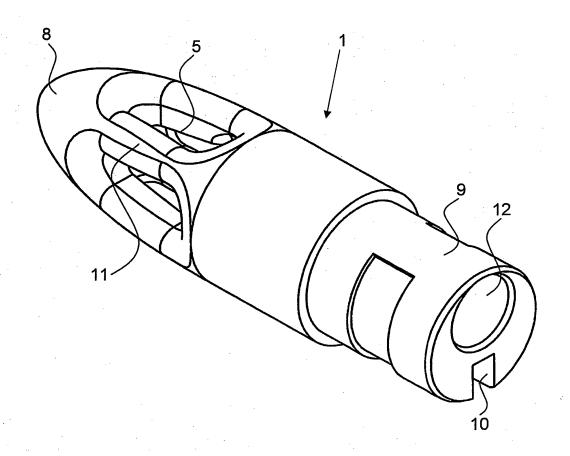


FIG. 17